



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 30 413.0

REC'D 16 JUL 2003

WIPO PCT

Anmelddatum: 06. Juli 2002

Anmelder/Inhaber: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH, Bad Homburg/DE

Bezeichnung: Verfahren und Vorrichtung zur Bestimmung des
Blutvolumens während einer extrakorporalen Blut-
behandlung

IPC: A 61 B, A 61 M

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 13. Juni 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Dzierzon

fr3521

4. Juli 2002

op/kai

f:\b4lsp\freanm\kai00001.rtf

FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH
Else-Kröner-Strasse 1

D-61352 Bad Homburg v.d.H.

**Verfahren und Vorrichtung zur Bestimmung des Blutvolumens während einer
extrakorporalen Blutbehandlung**

Verfahren und Vorrichtung zur Bestimmung des Blutvolumens während einer extrakorporalen Blutbehandlung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung des Blutvolumens während einer extrakorporalen Blutbehandlung mit einer Blutbehandlungseinrichtung in einem extrakorporalen Blutkreislauf sowie eine Vorrichtung zur Bestimmung des Blutvolumens während einer extrakorporalen Blutbehandlung.

Zur Entfernung von harnpflichtigen Substanzen und zum Flüssigkeitsentzug werden beim akuten und chronischen Nierenversagen verschiedene Verfahren zur apparativen Blutreinigung bzw. Blutbehandlung eingesetzt. Bei der Hämodialyse (HD) überwiegt der diffusive Stofftransport, während bei der Hämofiltration (HF) ein konvektiver Stofftransport über die Membran stattfindet. Eine Kombination aus beiden Verfahren ist die Hämodiafiltration (HDF).

Während der extrakorporalen Blutbehandlung strömt das Blut des Patienten über einen arteriellen Zweig eines Schlauchleitungssystems in eine Blutbehandlungseinrichtung, beispielsweise einen Hämodialysator oder Hämofilter, und strömt von der Blutbehandlungseinrichtung über einen venösen Zweig des Leitungssystems zurück zum Patienten. Das Blut wird mittels einer Blutpumpe, insbesondere Rollenpumpe gefördert, die im arteriellen Zweig des Leitungssystems angeordnet ist. Dem Patienten kann während der extrakorporalen Behandlung Flüssigkeit entzogen werden (Ultrafiltration).

Eine der Hauptkomplikationen bei der extrakorporalen Blutbehandlung stellt ein akuter Blutdruckabfall (Hypotonie) dar, den ein zu hoher bzw. schneller Flüssigkeitsentzug hervorrufen kann.

Es gibt verschiedene Lösungen für dieses Problem. Zum einen sind Blutdruckmonitore bekannt, die eine Änderung des Blutdrucks kontinuierlich überwachen und die Ultrafiltration in Abhängigkeit von der Blutdruckänderung regeln. Zum anderen sind Blutvolumenmonitore bekannt, die das relative Blutvolumen während der Dialysebehandlung messen und eine Regelung der Ultrafiltration in Abhängigkeit vom relativen Blutvolumen vornehmen.

Die DE-C-197 46 377 beschreibt eine Vorrichtung zur Messung des Blutdrucks, die auf der Erfassung der Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit der sich über das arterielle Gefäßsystem des Patienten fortpflanzenden Pulswellen beruht, die durch dessen Herzkontraktionen erzeugt werden.

Aus der DE-A-40 24 434 ist eine Vorrichtung zur Ultrafiltrationsregelung bekannt, bei der zum Bestimmen des relativen Blutvolumens der Druck im extrakorporalen Kreislauf überwacht wird. Aus der Veränderung des Drucks im Laufe der Blutbehandlung gegenüber dem Druck zu Behandlungsbeginn wird auf die Veränderung des Blutvolumens geschlossen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren anzugeben, das die Bestimmung des Blutvolumens während einer extrakorporalen Blutbehandlung ohne grösseren apparativen Aufwand erlaubt. Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist, eine Vorrichtung zu schaffen, die ohne grösseren apparativen Aufwand die Bestimmung des Blutvolumens während einer extrakorporalen Blutbehandlung ermöglicht.

Die Lösung dieser Aufgaben erfolgt erfindungsgemäss mit den Merkmalen der Patentansprüche 1 bzw. 8. Vorteilhafte Ausführungsformen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Das erfindungsgemässen Verfahren und die erfindungsgemässen Vorrichtung beruhen auf dem Generieren von Pulswellen in dem extrakorporalen Blutkreislauf, wobei die Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit der sich im extrakorporalen

Kreislauf ausbreitenden Pulswellen gemessen wird. Das Blutvolumen wird aus der gemessenen Ausbreitungsgeschwindigkeit bzw. Laufzeit der Pulswellen bestimmt.

Das Blutvolumen kann aus der Ausbreitungsgeschwindigkeit bzw. Laufzeit der Pulswellen bestimmt werden, weil bestimmte Blutbestandteile, z.B. Hämoglobin, Proteine etc. im extrakorporalen Blutkreislauf verbleiben, das Plasmawasser aber entfernt wird. Daher können Änderungen der Konzentration der Blutbestandteile zur Messung der Blutvolumenänderung herangezogen werden.

Wenn im Folgenden vom Blutvolumen die Rede ist, wird darunter sowohl das absolute als auch relative Blutvolumen verstanden. Das relative Blutvolumen zum Zeitpunkt t ist definiert durch:

$$RBV(t) = \frac{V(t)}{V(0)} \quad (1)$$

wobei

$V(0)$ das Blutvolumen zum Zeitpunkt $t = 0$, d.h. zu Beginn der Dialysebehandlung, und

$V(t)$ das Blutvolumen zum Zeitpunkt t , d.h. im Verlauf der Behandlung ist.

Da das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung von der ohnehin in den bekannten Dialysemaschinen vorhandenen Druckmessung Gebrauch macht, ist der apparative Aufwand verhältnismässig gering. Für die Bestimmung des Blutvolumens ist lediglich eine entsprechende Ergänzung der Software für die Mikroprozessorsteuerung der Maschine erforderlich.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird die Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit der Druckpulswellen im extrakorporalen Kreislauf gemessen, die von der Blutpumpe hervorgerufen werden, die im extrakorporalen Kreislauf der bekannten Hämodialysemaschinen angeordnet ist. Bei der Blutpumpe der

bekannten Dialysemaschinen handelt es sich im allgemeinen um eine Rollenpumpe, die bei jeder Umdrehung des Pumpenrotors Druckpulse erzeugt.

Die von der Blutpumpe generierten Pulswellen werden vorzugsweise mit einem Drucksensor detektiert, der bei den bekannten Dialysemaschinen im extrakorporalen Kreislauf angeordnet ist.

Zur Steigerung der Genauigkeit kann die Druckmessung vorteilhaft mit einem Drucksensor vorgenommen werden, der ohne Luftsäule in direktem Kontakt am Blutschlauch oder an einer davor vorgesehenen Druckmeßkammer angeordnet ist, durch die die Blutleitung verläuft.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Blutpumpe im arteriellen Zweig der Blutleitung stromauf der Blutbehandlungseinrichtung und der Drucksensor zum Detektieren der Pulswellen stromab der Blutbehandlungseinrichtung im venösen Zweig der Blutleitung angeordnet. Damit ist die Strecke, über die die Laufzeit zu messen ist, der zwischen Blutpumpe und Drucksensor liegende Teil der Blutleitung.

Wenn der Zeitpunkt, zu dem die Pulswellen von der Blutpumpe generiert werden, nicht bekannt ist, können die von der Blutpumpe generierten Pulswellen mit einem zweiten Drucksensor detektiert werden, der stromauf der Blutbehandlungseinrichtung im arteriellen Zweig der Blutleitung angeordnet ist. Der Zeitpunkt kann aber auch von der Stellung des Pumpenrotors abgeleitet werden, die beispielsweise mit einem Hallsensor erkannt wird. Der Hallsensor kann dabei einen mit dem Rotor sich drehenden Magneten aufweisen, dessen Magnetfeld periodisch eine an dem Stator befindliche Hall-Sonde durchdringt, an der ein entsprechendes elektrisches Spannungssignal abgegriffen werden kann.

Eine weitere Ausführungsform sieht die Bestimmung des relativen Blutvolumens aus dem Verhältnis der Ausbreitungsgeschwindigkeiten oder Laufzeiten der

Pulswellen zu zwei verschiedenen Zeitpunkten der Blutbehandlung, insbesondere zu Beginn und während des Verlaufs der Behandlung vor.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel einer Dialysemaschine mit einer Vorrichtung zur Bestimmung des relativen Blutvolumens anhand der Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 die wesentlichen Komponenten einer Dialysemaschine mit einer Vorrichtung zur Bestimmung des relativen Blutvolumens in stark vereinfachter schematischer Darstellung und

Fig. 2 den zeitlichen Verlauf der Signale eines arteriellen und venösen Drucksensors zur Bestimmung des Drucks im arteriellen bzw. venösen Zweig der Blutleitung bzw. des Signals eines Hallsensors zur Bestimmung der Stellung des Pumpenrotors.

Die Hämodialysevorrichtung weist einen Dialysator 1 auf, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 getrennt ist. Der Einlass der Blutkammer ist mit einem Ende einer arteriellen Blutzuführleitung 5 verbunden, in die eine arterielle Blutpumpe 6 geschaltet ist, während der Auslass der Blutkammer 3 mit einem Ende einer venösen Blutabführleitung 7 verbunden ist, in die eine Tropfammer 8 geschaltet ist. Blutzuführ- und -abführleitung 5, 7 sind konventionelle Schlauchleitungen, die den arteriellen bzw. venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs I bilden.

Bei der Blutpumpe 6 handelt es sich um eine konventionelle Rollenpumpe, die mit jeder Umdrehung zwei Druckpulse generiert, die sich über die Blutzuführleitung 5, die Blutkammer 3 und die Blutabführleitung 7 im extrakorporalen Blutkreislauf I fortpflanzen. Die Druckpulswellen werden immer dann erzeugt, wenn der Rotor

der Rollenpumpe 6 eine bestimmte Stellung einnimmt. Zur Überwachung der Stellung des Pumpenrotors weist die Rollenpumpe 6 einen Hallsensor 33 auf. Das Dialysierflüssigkeitssystem II der Hämodialysemaschine umfasst eine Einrichtung 12 zur Bereitstellung der Dialysierflüssigkeit, die über den ersten Abschnitt 13 einer Dialysierflüssigkeitszuführleitung mit dem Einlass der ersten Kammerhälfte 14a einer Bilanziereinrichtung 15 verbunden ist. Der zweite Abschnitt 16 der Dialysierflüssigkeitszuführleitung verbindet den Auslass der ersten Bilanzierkammerhälfte 14a mit dem Einlass der Dialysierflüssigkeitskammer 4. Der Auslass der Dialysierflüssigkeitskammer 4 ist über den ersten Abschnitt 17a einer Dialysierflüssigkeitsabführleitung mit dem Einlass der zweiten Bilanzierkammerhälfte 14b verbunden. In den ersten Abschnitt 17a der Dialysierflüssigkeitsabführleitung ist eine Dialysierflüssigkeitspumpe 18 geschaltet. Der Auslass der zweiten Bilanzierkammerhälfte 14b ist über den zweiten Abschnitt 17b der Dialysierflüssigkeitsabführleitung mit einem Auslauf 19 verbunden. Stromauf der Dialysierflüssigkeitspumpe 18 zweigt von der Dialysierflüssigkeitsabführleitung 17a eine Ultrafiltratleitung 20 ab, die ebenfalls zu dem Auslauf 19 führt. In die Ultrafiltratleitung 20 ist eine Ultrafiltrationspumpe 21 geschaltet.

Eine üblicherweise vorhandene zweite Bilanzkammer, die parallel und phasenverschoben zur ersten Bilanzkammer betrieben wird, um einen nahezu konstanten Fluß zu gewährleisten, ist der Einfachheit halber in Fig. 1 nicht gezeigt.

Die Hämodialysemaschine umfasst ferner eine zentrale Steuereinheit 22, die über Steuerleitungen 23 bis 25 mit der Blutpumpe 6, der Dialysierflüssigkeitspumpe 18 und der Ultrafiltrationspumpe 21 verbunden ist.

Während der Hämodialysebehandlung wird die Blutkammer von dem Blut des Patienten und die Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators von der Dialysierflüssigkeit durchströmt. Da die Bilanziereinrichtung 15 in den Dialysierflüssigkeitsweg geschaltet ist, kann nur so viel Dialysierflüssigkeit über

die Dialysierflüssigkeitszuführleitung zufließen, wie Dialysierflüssigkeit über die Dialysierflüssigkeitsabführleitung abfließen kann. Mit der Ultrafiltrationspumpe 21 kann dem Patienten Flüssigkeit entzogen werden.

Die Hämodialysemaschine weist darüber hinaus eine Vorrichtung zur nicht-invasiven Bestimmung des relativen Blutvolumens während der Dialysebehandlung auf. Diese Vorrichtung macht von verschiedenen Komponenten der Hämodialysemaschine Gebrauch. Daher ist sie Teil der Dialysemaschine. Nachfolgend wird die Vorrichtung zur Bestimmung des relativen Blutvolumens im Einzelnen beschrieben.

Die Vorrichtung zur Bestimmung des relativen Blutvolumens weist einen Drucksensor 26 zum Messen des Drucks in der Blutzuführleitung 5 stromab der Blutpumpe 6 und stromauf der Blutkammer 3 des Dialysators 1 und einen Drucksensor 27 zum Messen des Drucks in der Blutabführleitung 7 stromab der Blutkammer 3 des Dialysators auf. Beide Drucksensoren 26, 27 sind über Signalleitungen 28, 29 mit einer Auswerteinheit 30 verbunden, in der die Signale der Sensoren verarbeitet werden. Diese Auswerteinheit ist Bestandteil der Mikroprozessorsteuerung der Hämodialysemaschine. Aus den gemessenen Druckwerten bestimmt die Auswerteinheit das relative Blutvolumen, das auf einer Anzeigeeinheit 31 angezeigt wird, die über eine Datenleitung 32 mit der Auswerteinheit verbunden ist.

Nachfolgend wird die Funktionsweise der Vorrichtung zur Bestimmung des relativen Blutvolumens RBV beschrieben. Die Bestimmung des relativen Blutvolumens beruht auf der Messung der Laufzeit der von der Blutpumpe 6 generierten Pulswellen, die sich im extrakorporalen Blutkreislauf I ausbreiten. Die Messstrecke L setzt sich aus den Teilen der Blutleitung und der Blutkammer zwischen arteriellem und venösem Drucksensor 26, 27 zusammen. Diese Strecke L ist in Fig. 1 mit a', b' und c' bezeichnet.

Der theoretische Zusammenhang zwischen der Pulswellenlaufzeit und dem RBV wird wie folgt hergeleitet. In einer inkompressiblen Flüssigkeit, die sich in einem elastischen zylindrischen Rohr mit der Querschnittsfläche A befindet, wird die Ausbreitungsgeschwindigkeit c einer longitudinalen Druckwelle gegeben durch:

$$c = \sqrt{\frac{A \, dp}{\rho \, dA}} \quad (2)$$

wobei

- c Pulswellengeschwindigkeit
- ρ Dichte der Flüssigkeit
- dp Druckänderung
- dA Flächenänderung

Bei der Dialysebehandlung beträgt die Laufzeit PTT („Pulse Transit Time“) über den Teil des Blutschlauchsystems (Messstrecke) mit der Gesamtlänge L zwischen dem vorzugsweise unmittelbar stromab der Blutpumpe angeordneten arteriellen Drucksensor bzw. der Blutpumpe und dem venösen Drucksensor:

$$PTT = \frac{L}{c} = L \sqrt{\frac{\rho}{A} \cdot \frac{dA}{dp}} \quad (3)$$

Aus Gleichung (3) ergibt sich:

$$PTT(t_0) = L \sqrt{\rho(t_0) \left(\frac{dA/A(t_0)}{dp} \right)_{t_0}} \quad (4)$$

$$PTT(t) = L \sqrt{\rho(t) \left(\frac{dA/A(t)}{dp} \right)_t} \quad (5)$$

wobei

PTT(t ₀)	Laufzeit zum Zeitpunkt t ₀
PTT(t)	Laufzeit zum Zeitpunkt t

Mit Gleichung (4) und (5) erhält man:

$$\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} = \sqrt{\frac{\rho(t) \left(\frac{dA/A(t)}{dp} \right)_t}{\rho(t_0) \left(\frac{dA/A(t_0)}{dp} \right)_{t_0}}} \quad (6)$$

$$\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 = \frac{\rho(t)}{\rho(t_0)} K(P) \quad (7)$$

$$K(P) = \left(\frac{dA/A(t)}{dp} \right)_t / \left(\frac{dA/A(t_0)}{dp} \right)_{t_0} \quad (8)$$

Hierbei bezeichnet K(P) das Verhältnis der Dehnungsgröße des Schlauchs zum Zeitpunkt t und t₀.

Die Massendichte des Blutes ist mit dem Verhältnis des Massenanteils des Proteins und Wassers im Blut zum gesamten Blutvolumen definiert durch:

$$\rho(t_0) = \frac{m_{\text{protein}}(t_0) + m_{\text{water}}(t_0)}{V(t_0)} \quad (9)$$

$$\rho(t) = \frac{m_{\text{protein}}(t) + m_{\text{water}}(t)}{V(t)} \quad (10)$$

wobei

$\rho(t_0)$	Massendichte des Blutes zum Zeitpunkt t_0
$\rho(t)$	Massendichte des Blutes zum Zeitpunkt t
$V(t_0)$	Blutvolumen zum Zeitpunkt t_0
$V(t)$	Blutvolumen zum Zeitpunkt t
$m_{\text{protein}}(t_0)$	Masse der Proteine in $V(t_0)$ zum Zeitpunkt t_0
$m_{\text{protein}}(t)$	Masse der Proteine in $V(t_0)$ zum Zeitpunkt t
$m_{\text{water}}(t_0)$	Masse des Wassers in $V(t_0)$ zum Zeitpunkt t_0
$m_{\text{water}}(t)$	Masse des Wassers in $V(t_0)$ zum Zeitpunkt t

Da die Membran eines Dialysators für den überwiegenden Teil der Blutproteine nicht durchlässig ist, bleibt der Blutproteingehalt während der Hämodialyse annähernd konstant, d.h. $m_{\text{protein}}(t) = m_{\text{protein}}(t_0)$. Aus Gleichung (9), (10) und (1) ergibt sich:

$$\frac{\rho(t)}{\rho(t_0)} = \frac{1}{RBV(t)} \left(1 - \frac{m_{\text{water}}(t_0) - m_{\text{water}}(t)}{m_{\text{protein}}(t_0) + m_{\text{water}}(t_0)} \right) \quad (11)$$

Mit $m_{\text{water}}(t_0) - m_{\text{water}}(t) = V(t_0) \cdot [1 - RBV(t)]$. ρ_w lässt sich Gleichung (11) in der Form

$$\frac{\rho(t)}{\rho(t_0)} = \frac{1}{RBV(t)} \left(1 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)} + RBV(t) \frac{\rho_w}{\rho(t_0)} \right) \quad (12)$$

schreiben, wobei ρ_w die Massendichte von Wasser bezeichnet.

Mit Gleichung (7) und (12) erhält man

$$\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 = \frac{1}{RBV(t)} \left(1 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)} + RBV(t) \frac{\rho_w}{\rho(t_0)} \right) K(P) \quad (13)$$

Die Lösung dieser Gleichung lautet

$$RBV(t) = \frac{\left(1 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)} \right) K(P)}{\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)} K(P)} \quad (14)$$

Wenn das Schlauchsystem elastisch ist und es innerhalb des Proportionalitätsbereichs (Elastizitätsbereich) bei der Behandlung bleibt, ist nach dem Hookeschen Gesetz $K(P)=1$. Daraus ergibt sich:

$$RBV(t) = \frac{1 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)}}{\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)}} \quad (15)$$

Gleichung (15) zeigt, dass das relative Blutvolumen $RBV(t)$ eine Funktion des Verhältnisses der Laufzeiten und der Blutdichte zum Zeitpunkt t_0 ist. Unter der Annahme, dass die Blutdichte vor der Dialysebehandlung für alle Patienten annähernd gleich ist, hängt $RBV(t)$ nur vom Verhältnis der Laufzeiten ab.

Wenn die Elastizität des Schlauchs allerdings vom Druck im Schlauch abhängt, insbesondere wenn ein nicht linearer Zusammenhang zwischen der Elastizität und dem Druck besteht, kann eine Kennkurve für $K(P)$ verwendet werden.

Zu Beginn der Dialysebehandlung bestimmt die Auswerteinheit 30 die Laufzeit $PTT(t_0)$ zum Zeitpunkt t_0 . Dieser Wert wird in einem Speicher gespeichert. In diesen Speicher werden auch die Werte für die Massendichte ρ_w von Wasser und die Massendichte $\rho(t_0)$ des Blutes zu Beginn der Dialysebehandlung eingelesen. Diese Werte werden als Konstanten angenommen. Sie können extern eingegeben oder fest vorgegeben sein.

Zur Bestimmung der Laufzeit $PTT(t_0)$ wird die Zeit gemessen, die eine Pulswelle benötigt, um vom arteriellen Drucksensor 26 zum venösen Drucksensor 27 zu gelangen.

Auch wenn die Meßstrecke $a' + b' + c'$ in Fig. 1 eine lange Meßzeit erlaubt, ist zu berücksichtigen, dass sich längs dieser Strecke Elemente mit verschiedener Elastizität befinden. So haben beispielsweise Dialysator und Blutschlauch bezüglich der Elastizität unterschiedliche Eigenschaften. Zur Vermeidung von Störeinflüssen kann daher auch nur über eine Meßstrecke längs des Blutschlauches stromauf oder stromab des Dialysators gemessen werden. Dann sind entweder stromab der Blutpumpe ein arterieller Drucksensor zur Messung der Laufzeit zwischen Pumpe und arteriellem Drucksensor oder zwei venöse Drucksensoren zur Messung der Laufzeit zwischen den beiden venösen Sensoren vorzusehen.

Fig. 2 zeigt den zeitlichen Verlauf der Drucksignale der Drucksensoren 26, 27. Deutlich ist zu erkennen, dass die Pulswelle erst an dem arteriellen und dann an dem venösen Drucksensor eintrifft. Die Laufzeit über die Messstrecke L zwischen arteriellem und venösem Drucksensor ist in Fig. 2 mit PTT_1 bezeichnet. Um eine besonders lange Messstrecke zu haben, sollte der arterielle Drucksensor 26 unmittelbar stromab der Blutpumpe 6 und der venöse Drucksensor 27 möglichst weit stromab der Blutkammer 3 in der Blutleitung angeordnet sein.

Während der Dialysebehandlung bestimmt die Auswerteinheit 30 fortlaufend die Laufzeit $PTT(t)$ der Pulswellen und berechnet nach Gleichung (15) fortlaufend das relative Blutvolumen $RBV(t)$.

Unter der Annahme eines nicht linearer Zusammenhang zwischen der Elastizität und dem Druck, wird eine Kennkurve für $K(p)$ im Speicher abgelegt. Dann erfolgt die Berechnung des relativen Blutvolumens nach Gleichung (14).

Eine alternative Ausführungsform sieht nur einen venösen Drucksensor 27 in der Blutabführleitung 7 vor. Der arterielle Drucksensor 26 in der Blutzuführleitung 5 ist grundsätzlich nicht erforderlich. Anstelle des arteriellen Drucksensors kann das Auftreten der Pulswellen mit dem Hallsensor 33 der Blutpumpe detektiert werden.

Fig. 2 zeigt das Hallsignal des Sensors 33. Deutlich ist zu erkennen, dass die negativen Flanken des Hall- und Drucksignals übereinstimmen. Die Laufzeit über die Strecke zwischen Blutpumpe und venösem Drucksensor ist in Fig. 2 mit PTT_2 bezeichnet. Da der Magnet auf dem Rotor der Blutpumpe nur zu einem Signal pro Umdrehung führt und der Rotor zwei okkludierende Rollen aufweist, tritt das Hallsignal nur mit der halben Frequenz gegenüber dem Drucksignal auf.

Patentansprüche:

1. Verfahren zur Bestimmung des Blutvolumens während einer extrakorporalen Blutbehandlung mit einer Blutbehandlungseinrichtung in einem extrakorporalen Blutkreislauf, der einen zu der Blutbehandlungseinrichtung führenden arteriellen Zweig einer Blutleitung und einen von der Blutbehandlungseinrichtung abgehenden venösen Zweig der Blutleitung aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass Pulswellen in dem extrakorporalen Blutkreislauf generiert werden, wobei die Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit der sich im extrakorporalen Kreislauf ausbreitenden Pulswellen gemessen und aus der gemessenen Ausbreitungsgeschwindigkeit bzw. Laufzeit der Pulswellen das Blutvolumen bestimmt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit der von einer Blutpumpe im extrakorporalen Kreislauf generierten Pulswellen gemessen wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die von der Blutpumpe generierten Pulswellen mit einem im extrakorporalen Kreislauf angeordneten Drucksensor detektiert werden.
4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Blutpumpe im arteriellen Zweig der Blutleitung stromauf der Blutbehandlungseinrichtung und der Drucksensor zum Detektieren der Pulswellen stromab der Blutbehandlungseinrichtung im venösen Zweig der Blutleitung angeordnet ist.

5. Verfahren nach Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet, dass die von der Blutpumpe generierten Pulswellen mit einem zweiten Drucksensor detektiert werden, der stromauf der Blutbehandlungseinrichtung im arteriellen Zweig der Blutleitung angeordnet ist.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, dass das relative Blutvolumen $RBV(t)$ aus dem Verhältnis der Laufzeiten oder Ausbreitungsgeschwindigkeiten der Pulswellen zu zwei verschiedenen Zeitpunkten t, t_0 der Blutbehandlung bestimmt wird.
7. Verfahren nach Anspruch 6,
dadurch gekennzeichnet, dass das relative Blutvolumen $RBV(t)$ aus der zeitlichen Änderung der Laufzeit der Pulswellen nach der folgenden Gleichung berechnet wird:

$$RBV(t) = \frac{1 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)}}{\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)}}$$

wobei

$PTT(t)$ und $PTT(t_0)$ die Laufzeit der Pulswellen über einen Streckenabschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs mit einer vorgegebenen Länge L zum Zeitpunkt t und t_0 und ρ_w die Massendichte von Wasser und $\rho(t_0)$ die Massendichte des Blutes zu Beginn der Blutbehandlung ist.

8. Vorrichtung zur Bestimmung des Blutvolumens während einer extrakorporalen Blutbehandlung in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1), der einen zu einer Blutbehandlungseinrichtung (1) führenden arteriellen Zweig (5) einer Blutleitung (5, 7) und einen von der

Blutbehandlungseinrichtung abgehenden venösen Zweig (7) der Blutleitung (5, 7) aufweist, mit

Mitteln (6) zum Generieren von Pulswellen in dem extrakorporalen Kreislauf (I), und

Mitteln (26, 27, 30) zum Messen der Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit der sich in dem extrakorporalen Kreislauf ausbreitenden Pulswellen,

gekennzeichnet durch

Mittel (30) zum Bestimmen des Blutvolumens, die derart ausgebildet sind, dass das Blutvolumen aus der gemessenen Laufzeit oder Ausbreitungsgeschwindigkeit der Pulswellen bestimmbar ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8,
dadurch gekennzeichnet, dass im extrakorporalen Kreislauf (I) eine Blutpumpe (6) angeordnet ist, wobei die Mittel (26, 27, 30) zum Messen der Laufzeit oder Ausbreitungsgeschwindigkeit der Pulswellen derart ausgebildet sind, dass die Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit der von der Blutpumpe (6) im extrakorporalen Kreislauf generierten Pulswellen gemessen wird.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9,
dadurch gekennzeichnet, dass im extrakorporalen Kreislauf (I) ein Drucksensor (27) zum Detektieren der von der Blutpumpe (6) generierten Pulswellen angeordnet ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10,
dadurch gekennzeichnet, dass die Blutpumpe (6) im arteriellen Zweig (5) der Blutleitung (5, 7) stromauf der Blutbehandlungseinrichtung (1) und der

Drucksensor (27) zum Detektieren der Pulswellen stromab der Blutbehandlungseinrichtung im venösen Zweig (7) der Blutleitung (5, 7) angeordnet ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass ein zweiter Drucksensor (26) zum Detektieren der Pulswellen stromauf der Blutbehandlungseinrichtung (1) im arteriellen Zweig der Blutleitung (5, 7) angeordnet ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (30) zum Bestimmen des relativen Blutvolumens derart ausgebildet sind, dass das relative Blutvolumen $RBV(t)$ aus dem Verhältnis der Laufzeiten oder Ausbreitungsgeschwindigkeiten der Pulswellen zu zwei verschiedenen Zeitpunkten t, t_0 der Blutbehandlung bestimmbar ist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (30) zum Bestimmen des relativen Blutvolumens derart ausgebildet sind, dass das relative Blutvolumen $RBV(t)$ aus der zeitlichen Änderung der Laufzeiten der Pulswellen nach der folgenden Gleichung berechnet wird,

$$RBV(t) = \frac{1 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)}}{\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 - \frac{\rho_w}{\rho(t_0)}}$$

wobei

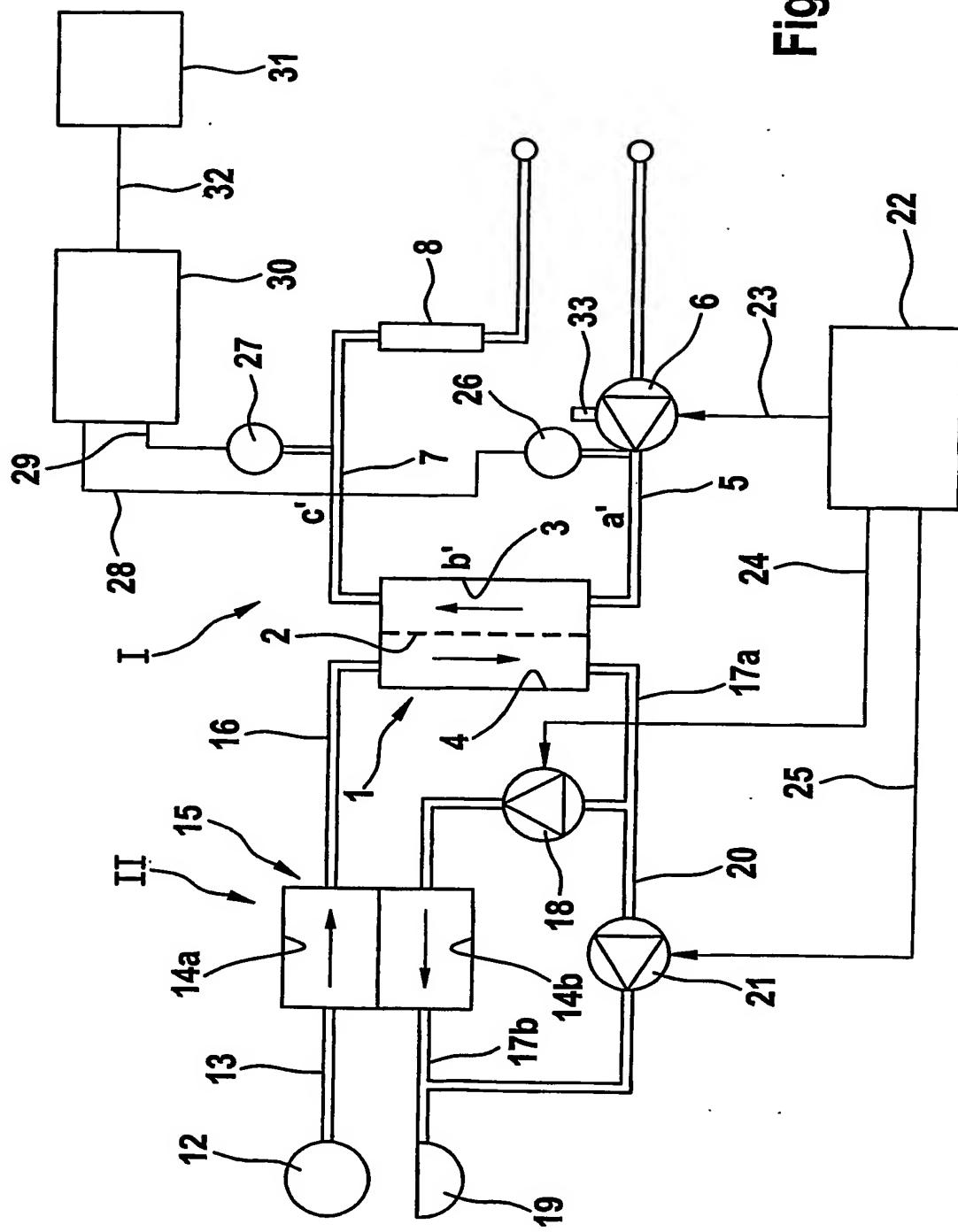
$PTT(t)$ und $PTT(t_0)$ die Laufzeit der Pulswellen über einen Streckenabschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs mit einer vorgegebenen Länge L zum Zeitpunkt t und t_0 und ρ_w die Massendichte von Wasser und $\rho(t_0)$ die Massendichte des Blutes zu Beginn der Blutbehandlung ist.

Zusammenfassung:

Es wird ein Verfahren zur Bestimmung des Blutvolumens während einer extrakorporalen Blutbahn beschrieben, das auf der Messung der Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit der sich im extrakorporalen Kreislauf ausbreitenden Pulswellen beruht. Vorzugsweise wird die Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit der von der Blutpumpe 6 generierten Pulswellen gemessen, die im arteriellen Zweig 5 der Blutleitung 5,7 angeordnet ist. Die Vorrichtung 30 zur Bestimmung des Blutvolumens kann von dem Drucksensor 27 im venösen Zweig 7 der Blutleitung Gebrauch machen, der in den bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen ohnehin vorhanden ist. Daher ist der apparative Aufwand verhältnismässig gering.

(Fig. 1)

Fig. 1



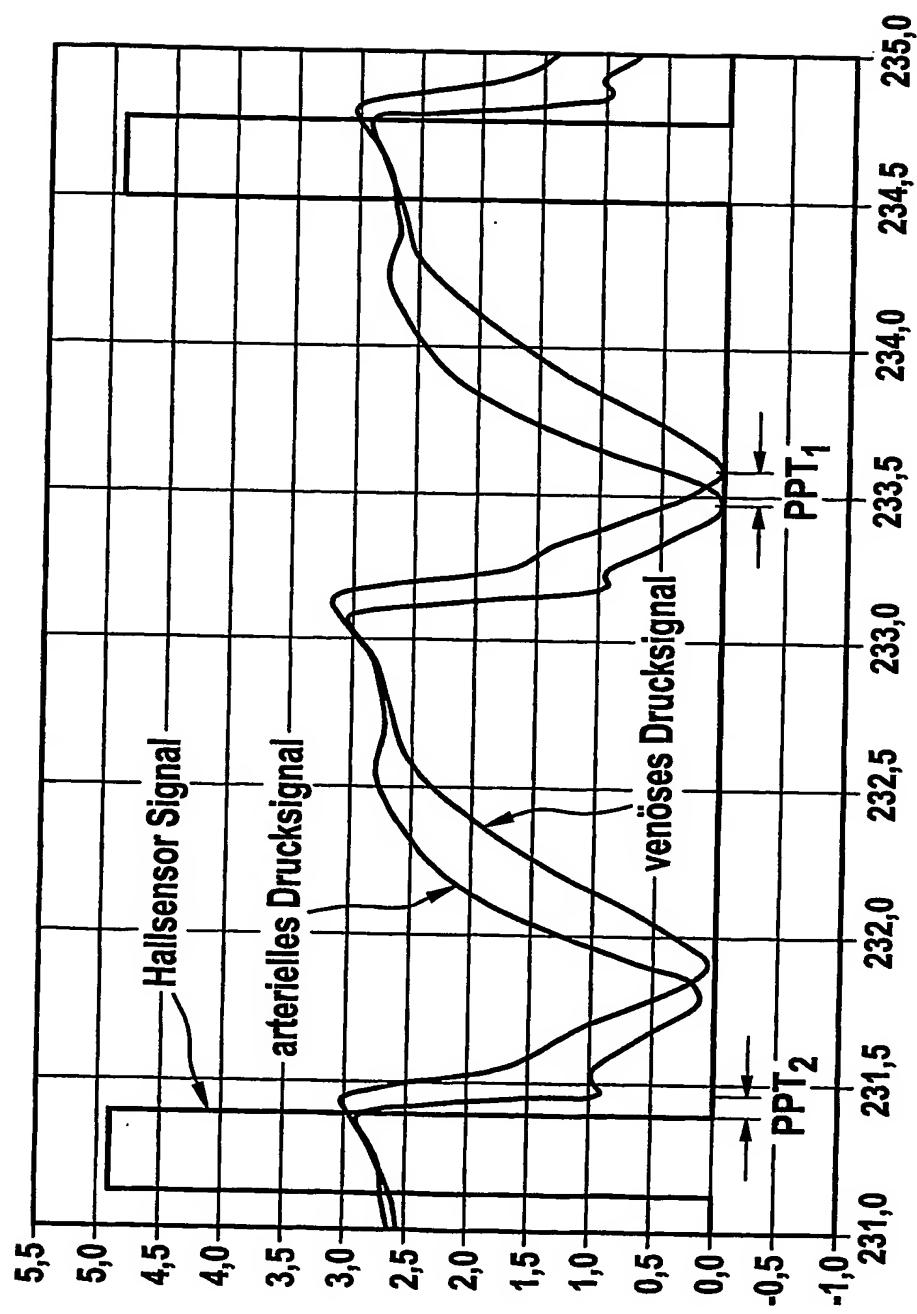


Fig. 2

